

# Best Available Copy

(19) FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

[SEAL]

GERMAN PATENT OFFICE

(12) UTILITY MODEL

(10) DE 296-19,029 U1

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>:

A 01 B 17/34

A 61 M 26/10

A 61 M 29/00

(21) Reference: 296-19 029.2

(22) Date filed: 11/2/96

(47) Date of registration: 4/10/97

(45) Date made known in the Patent Bulletin: 6/22/97

(73) Proprietor:

Kletka, Georg, M.D., 24534 Neumünster, DE

(74) Agent:

Boehmert & Boehmert, 24105 Kiel

(54) NEEDLE FOR MYOCARDIAL PUNCTURE

**BOEHMERT & BOEHMERT**

**Attorneys' Association**

**[Letterhead]**

**German Patent Office  
Zweibrückenstrasse 12  
80297 Munich**

**Your ref.: New Application**

**Your letter of:**

**Our reference: K 5260**

**Kiel, October 31, 1996**

**Georg Kletka, M.D.**

**Johannisstrasse 6, 24534 Neumünster**

**NEEDLE FOR MYOCARDIAL PUNCTURE**

**The invention concerns a needle for myocardial puncture.**

**It has already been shown that the application of myocardial puncture channels leads to myocardial revascularization. Such puncture channels have been previously produced with lasers, whereby it has resulted from this that the tissue burned by a laser pulse leads to revascularization of the myocardium, particularly of the human heart.**

However, the invention is based on another process, in which the puncture channel is protected for a basically longer time before direct healing by the incorporation of resorbable stents, a suture material. This advantageously contributes to myocardial revascularization.

The stents are displaced according to the invention by means of a needle, which leads outwardly from a first stent sutured, if necessary, to the myocardium. Additional stent material is found in the needle. After a puncture has been produced, which is conducted up to the point at which the endocardium is pierced and a drop of blood is formed at the other end of the needle, the needle is withdrawn, whereby the stent is held in its place in the form of a loop by the retention forces of the myocardium.

By pulling the stent out from the needle by at least the thickness of the myocardium, sufficient stent material is available for another puncture stitch, after which the needle is again withdrawn, and so forth, as is illustrated in Fig. 1.

Advantageously, the spoon-shaped tip of the needle cannot entrain any myocardial material in the needle, and on the other hand, a rounded back edge of the side opening can carefully guide the stent material for the puncture.

Other features and advantages of the invention result from the following description of a preferred example of embodiment. Here,

Fig. 1 shows the needle of the invention as a cannula with spoon-shaped tip;

Fig. 2 shows a detailed representation of the rounded back opening in longitudinal section, and

Fig. 3 shows an illustration for the displacement of the stent in the puncture channels by means of the needle of the invention.

The needle shown in Fig. 1 has a cannula 14, which is provided with a tip 16, as can be produced, for example, by bending a needle and then filing it. A spoon-shaped tip 16 results, which is bent toward the opening. It is important that the back edge 18 of opening 12 is rounded, as is clearly shown in Fig. 2, and the tip is closed at the front to avoid entry of tissue.

The cannula is provided with a conventional attachment, for example, for syringes, so that a short 10-cm or longer 30-40 cm handle can be inserted into this part 20, and it is made hollow as in conventional syringes in order to introduce the stent thread.

The myocardium 22 of the heart is shown finally in Fig. 3, on which stent 24 is attached initially at a place 26. Now a loop of stent 24 is inserted into each of puncture channels 28 by the needle. The needle is inserted until endocardium 30 is punctured. The endocardium itself, however, is only slightly punctured.

In needle 10 shown schematically on the right side of the figure, the stent guided inside the channel is illustrated by the broken line. It is guided out the back through a handle 32.

The needle has a diameter preferably of approximately 0.5 to 0.9 mm, and a length, preferably of 1.5 to 2.0 cm. The needle can be used in open or endoscopic surgeries.

K5260CLAIMS

1. Needle for myocardial puncture characterized by a hollow cannula (14) taking up a stent (24) and having a lateral opening (12), through which a part of stent (24) found outside needle (10) is joined with the remaining stent provided on the inside of needle (10).

2. Needle according to Claim 1, further characterized in that opening (12) is provided behind a spoon-shaped tip (16) of the needle which is bent toward the opening.

3. Needle according to one of the preceding Claims, further characterized by a back rounded edge of opening (12) in the piercing direction.

4. Needle according to one of the preceding Claims, further characterized by a handle for introducing additional stent material for subsequent multiple puncture of the myocardium for the corresponding introduction of a loop, which extends down to the endocardium.

02.11.95

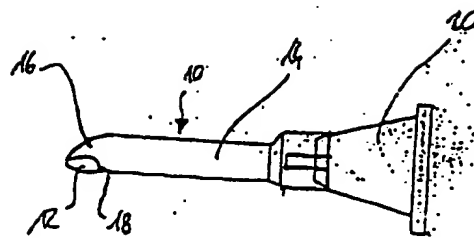


Fig. 1



Fig. 2

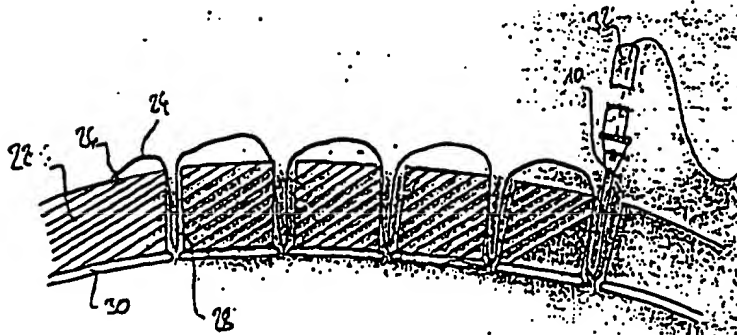


Fig. 3

16 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

17 Gebrauchsmuster  
18 DE 296 19 029 U 1

21 Aktenzeichen: 296 19 029.2  
22 Anmeldetag: 2. 11. 86  
27 Eintragungstag: 10. 4. 87  
28 Bekanntmachung  
im Patentblatt: 22. 5. 87

29 Int. Cl.®:  
A 61 B 17/34  
A 61 M 25/10  
A 61 M 25/00.

DE 296 19 029 U 1

30 Inhaber:  
Kietke, Georg, Dr.med., 24834 Neumünster, DE  
31 Vertreter:  
BOEHMERT & BOEHMERT, 24105 Kiel

32 Nadel zur Mickerpunktion

DE 296 19 029 U 1



**BOEHMERT & BOEHMERT**  
**ANWALTSOZIELÄT**

**80297 · München**

PROF. DR. WILHELM NORDMANN, PA, <sup>professor</sup>  
DR. ARZT NORDMANN, PA, <sup>professor</sup>  
AMKE SCHIMMELHOFF, PA, <sup>professor</sup>  
DIPL.-ING. EVA LIESCHANG, PA, <sup>professor</sup>  
DIPL.-ING. DR. JAN TÖRCHER, PA, PA, <sup>professor</sup>  
DIPL.-PHYS. CHRISTIAN BIEHL, PA, <sup>professor</sup>  
DIPL.-ING. DR. DOMINIK WERNER, PA, <sup>professor</sup>  
DR. ING. MATTHEUS PHILIPP, PA, <sup>professor</sup>  
DIPL.-PHYS. DR. STEFAN SCHÖNE, PA, <sup>professor</sup>

## Neuanmeldung

Linear Zeichen  
Our ref.  
K 5260

Kiel  
31.10.1996

### Nadel zur Miokardpunktion

Es ist bereits gezeigt worden, daß die Anlage von Miokardpunktionskanälen zur Miokardrevaskularisation führt. Bisher wurden derartige Punktionskanäle mit Lasern hergestellt, wobei davon ausgegangen wird, daß das durch einen Laserimpuls verbrannte Gewebe zur Revaskularisation des Miokards insbesondere von menschlichem Herzen führt.

Bureau  
 1000 14th St, N.W.  
 P.O. Box 11, Washington, D.C.  
 Telephone (202) 335-6000  
 Telex 375 500 111  
 Cable 335 600 111

**NYC Clean:**  
 From: 405-255-2126  
 22-00000 ActionCen  
 Telephone: 405-255-2126  
 Telefax: 405-255-2126  
 Website: 22-00000 ActionCen

**Berlin-Friedrichshagen**  
Hohenzollernstraße 2  
D-10117 Berlin  
Telefon 03 0 24 27 04 70  
Telefax 03 0 24 27 48 21

**D. David**  
 10/10/10  
 10/10/10  
 10/10/10  
 10/10/10

**Lafayette**  
 1000 Pennsylvania Avenue SE  
 Denver CO 80202  
 Telephone (303) 441-2200  
 Telex 803 411 2200

**Chief:**  
 1000 Broadway, 133  
 10-30 100 133  
 Telephone (212) 646 77  
 Telex 20-412 4 00 77

**Alcenter:**  
New City Center 1-2  
20-2011 20-2011 (Downtown)  
Downtown 21-4-2011 (Downtown)  
Downtown 21-4-2011 (Downtown)

BOEHMERT & BOEHMERT

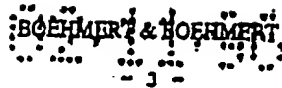
Der Erfindung liegt jedoch ein anderes Verfahren zugrunde, bei dem durch die Einlagerung von Resorbierbaren Stanten, einem Nahtmaterial, der Punktionskanal für wesentlich längere Zeit vor einem direkten Verheilen geschützt wird. Dies trägt vorteilhafterweise zur Myokardrevaskularisation bei.

Das Verlegen dieser Stente wird erfindungsgemäß mit einer Nadel durchgeführt, die jeweils außen einen ersten, gegebenenfalls schon am Myokard angenähten Stent führt. Weiteres Stentmaterial befindet sich in der Nadel. Nach einer erfolgten Punktion, die bis zu dem Punkt durchgeführt wird, an dem das Endokard durchstoßen wird und sich ein Blutropfen am anderen Ende der Nadel bildet, wird die Nadel zurückgezogen, wobei der Stent durch die Retentionskräfte des Myokards schlaufenartig an seinem Ort gehalten wird.

Durch Herausziehen von Stent aus der Nadel für wenigstens die Dicke des Myokards steht genügend Stentmaterial für einen weiteren Punktionsstich zur Verfügung, wonach wieder die Nadel zurückgezogen wird und so weiter, wie in der Fig. 1 erläutert.

Vorteilhafterweise wird dabei die löffelförmige Spitze der Nadel keinerlei Myokardmaterial in die Nadel eintreten lassen und andererseits eine abgerundete rückseitige Kante der seitlichen Öffnung des Stentmaterial beim Einstich schonend führen.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels. Dabei zeigt:



- Fig. 1 die erfindungsgemäße Nadel als Kanüle mit löffelförmiger Spitze,
- Fig. 2 eine Detaildarstellung der hinten abgerundeten Öffnung in Längsschnitt, und
- Fig. 3 eine erläuterte Darstellung zum Verlegen der Stente in den Funktionskanälen mit Hilfe der erfindungsgemäßen Nadel.

Die in der Fig. 1 dargestellte Nadel weist eine Kanüle 14 auf, die mit einer Spitze 16 versehen ist, wie sie beispielsweise durch Umbiegen einer Nadel und anschließendes Abfeilen erzeugbar ist. Dabei ergibt sich eine löffelförmig zur Öffnung hin sich biegende Spitze 16. Wichtig ist, daß eine rücksaitige Kante 18 der Öffnung 12 abgerundet ist, wie dies in der Fig. 2 deutlicher dargestellt wird, und die Spitze gegen Eintritt von Gewebe von vorn verschlossen ist.

Die Kanüle ist mit einem üblichen Aufsatz für beispielsweise Spritzen versehen, so daß ein kurzes 10 cm oder längeres 30 - 40 cm langes Griffstück entsprechend herkömmlicher Spritzen hohl zur Durchführung des Stentfadens gefertigt in dieses Teil 20 eingesteckt werden kann.

In der Fig. 3 schließlich ist das Myokard 22 des Herzens dargestellt, auf dem der Stent 24 in einem Ort 26 am Anfang befestigt ist. In den Funktionskanälen 28 ist nunmehr jeweils eine Schlaufe des Stentes 24 durch die Nadel eingesteckt. Dabei wird bis zu einer Punktion des Endokards 30 jeweils die Nadel eingestochen. Das Endokard selber wird jedoch nur geringfügig punktiert.

BOEHMERT & BOEHMERT  
4

In der im rechten Bildteil schematisch dargestellten Nadel 10 ist er im Inneren geführte Stant durchbrochen abgebildet. Er wird durch einem Griffstück 32 hinten heraus geführt.

Die Nadel hat einen Durchmesser von vorzugsweise ca. 0,5 bis 0,9 mm und eine Länge von vorzugsweise 1,5 bis 2,0 cm. Man kann die Nadel bei offenen oder endoskopischen Operationen verwenden.

BOEHMERT & BOEHMERT  
02.11.66  
- 1 -

K 5260

ANSPRÜCHE

1. Nadel zur Miodkardpunktion, gekennzeichnet durch eine einen Stent (24) aufnehmende Hohlkanüle (14) mit einer seitlichen Öffnung (12), durch die ein außerhalb der Nadel (10) befindlicher Teil des Stents (24) mit dem innerhalb der Nadel (10) vorgesehenen übrigen Stent verbunden ist.
2. Nadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (12) hinter einer löffelförmig zur Öffnung hin sich biegenden Spitze (16) der Nadel vorgesehen ist.
3. Nadel nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine in Zinstichrichtung rückseitig abgerundete Kante der Öffnung (12).
4. Nadel nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen Griff zur Zuführung weiteren Stentmaterials bei nachfolgender mehrfacher Punktion des Miodkards zur jeweiligen Einbringung einer Schlaufe, die bis zum Endokard reicht.

02.11.98

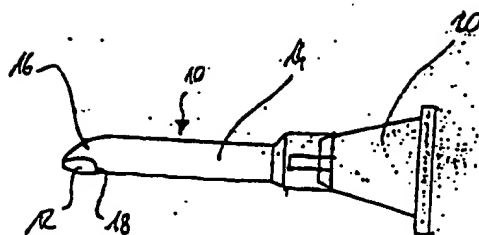


Fig. 1



Fig. 2

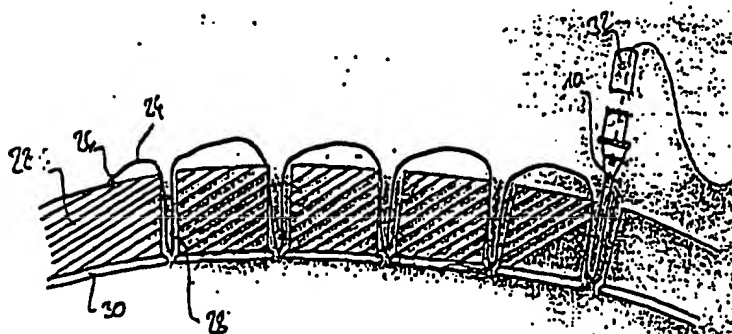


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked.

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**